

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



A 61 L 29108
 ⑩ Int. Cl. 6:
A 61 F 2/06

⑯ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑯ **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**
 ⑯ **EP 0 621 015 B1**
 ⑯ **DE 693 17 548 T 2**

⑯ Deutsches Aktenzeichen: 693 17 548.6
 ⑯ Europäisches Aktenzeichen: 93 106 646.8
 ⑯ Europäischer Anmeldetag: 23. 4. 93
 ⑯ Erstveröffentlichung durch das EPA: 26. 10. 94
 ⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 18. 3. 98
 ⑯ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 13. 8. 98

⑯ **Patentinhaber:**

Schneider (Europe) GmbH, Bülach, CH

⑯ **Vertreter:**

Schroeter Fleuchaus Lehmann & Gallo, 81479
München

⑯ **Benannte Vertragstaaten:**

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE

⑯ **Erfinder:**

Lukic, Goran, CH - 8180 Bülach, CH

⑯ **Stent mit einer Beschichtung aus elastischem Material und Verfahren zum Anbringen der Beschichtung auf dem Stent**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

Diese Erfindung betrifft einen Stent wie im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegeben. Solch ein Stent ist beispielsweise aus der DE-A-3918736 bekannt. Diese Erfindung betrifft ebenso ein Verfahren zum Auftragen solch einer Schicht auf einen Stent.

Die unterbrochenen Wände von Stents wie zum Beispiel die grossporigen Wände, die von einem verformbaren Drahtnetz gebildet werden, das diametrale Retraktion zulässt, um den Stent in Luft- oder Speiseröhren einzuführen, und Ausdehnung darin, um diese Röhren auszuweiten, zu reparieren oder zu überbrücken, weisen den Nachteil auf, dass sie ein Einwachsen von Tumoren und anderen rasch wachsenden Zellen durch das Drahtnetz oder die unterbrochene Wand mit dem sich ergebenden Risiko einer Verstopfung des Stents erlauben.

Um Einwachsen eines Tumors durch den Stent zu verhindern, zeigt das Dokument EP-A-0481365 eine Endoprothese aus einer temperaturkontrollierten selbst ausdehnbaren Metalldrahtstruktur, die in ein Silikonmaterial eingebettet werden kann, woraus ein Zick-Zack- oder wellenförmiges Muster entsteht, das genau den Vertiefungen und Vorsprüngen, die das Relief der Gitterstruktur bilden, folgt. Solch eine Beschichtungsanordnung weist in den Vertiefungen der Struktur nicht genügend mechanische Festigkeit auf, um das Einwachsen von Tumorzellen durch den Stent zu verhindern. Außerdem gibt es im Fall eines Abbaus der Beschichtung im Stent, i.a. dem Einwachsen von Zellen zuzuschreiben, ein Risiko, Falten und ähnliches zu erhalten, die sich aus der beschädigten Beschichtung ergeben, die das Gefäß verstopfen oder hier durchwandern könnte und eine Verstopfung an irgendeiner anderen Stelle verursachen könnte.

Ebenso um das Einwachsen von unerwünschten Zellen in den Stent zu verhindern, beschreibt das Dokument DE-A-3918736 einen dehnbaren metallischen Stent mit entweder einer Verteilung von PTFE auf dem Drahtnetz oder einem inneren Röhrenkopf aus PTFE, der an den Stent geklebt oder genäht ist, oder mit inneren und äusseren PTFE-Röhren, die zwischen den Vorsprüngen des Drahtnetzes aneinandergeklebt oder beutelartig aneinandergenäht sind. Die Verteilung von PTFE ist nicht elastisch und wird ein Einbetten des Drahtnetzes zur Folge haben, vielleicht in einer Beschichtung, die ein Zick-Zack-Muster annimmt, das den Vertiefungen und Vorsprüngen, die das Relief der Gitterstruktur bilden, folgt, mit denselben Nachteilen wie hier oben umrissen und mit dem zusätzlichen Nachteil, dass das Fehlen der Biegsamkeit der PTFE-Beschichtung oder Einbettung das Risiko von Falten innerhalb des Stents, verursacht durch den Abbau der Beschichtung oder durch den Schaden, der auf der Beschichtung durch Ausdehnen des Stents entsteht, stark erhöhen kann. Die erste Möglichkeit einer inneren PTFE-Röhre kann auf dieselben Hindernisse stossen, und im Fall eines Abbaus der inneren Röhre wird es zusätzlich zu dem Risiko von Falten aus der inneren Röhre, die das Gefäss verstopfen, ein Risiko der Wanderung der inneren Röhre in Hinsicht auf den Stent und ein weiteres Risiko der Verstopfung des Gefäßes geben. Die zweite Möglichkeit von inneren und äusseren PTFE-Röhren wird ebenso die hier oben umrissenen Nachteile aufweisen, die sich aus der Anwesenheit der PTFE-Einbettung oder der PTFE-Innenröhre zusätzlich zu dem Risiko der Wanderung der PTFE-Röhren in Hinsicht auf den Stent ergeben. Und in beiden Fällen ist es der einzige von dem Dokument gezeigte Weg, um das Fehlen der Beweglichkeit der PTFE-Struktur etwas auszugleichen, platzraubende Massnahmen wie Zick-Zack-Falten auf den PTFE-Röhren zu verwenden.

Das Dokument „Endoscopy 1992 : 416-420“ beschreibt ebenso einen dehnbaren metallischen Stent, um das Einwachsen von malignen Strukturen zu verhindern. Dieser Stent, der von einem dehnbaren Drahtnetz gebildet wird, wird von einer Silikonmembran oder einer Leiste bedeckt, die einen Teil seiner Länge umgibt.

Diese Membran oder Leiste wird um den Stent gesichert, indem seine Enden an das Drahtnetz genäht werden und die Membran so *in situ* radial an der Stelle zwischen der Stentwand und der Gefässwand gehalten wird. Für den Fall des Abbaus der Membran ist es vorteilhaft, die Membran oder die Leiste zwischen der Stentwand und der Gefässwand anzuordnen. Solch eine Bedeckung des Stents ist jedoch keinesfalls mühelos und wird meist händisch durchgeführt werden müssen, was Können erfordern wird. Zusätzlich ist sie begrenzt auf bestimmte Materialien, und sie kann sich als zerbrechlich erweisen, da es möglich ist, dass sich die Membran oder die Leiste von dem Drahtnetz löst, was eine relative Bewegung zwischen der Membran und dem Stent ermöglichen kann, wodurch sich ein Risiko des Verstopfens des Gefäßes ergibt.

Das Dokument EP-A-0430542 beschreibt ein Verfahren zur Bildung einer beweglichen Röhre, umfassend eine Borte, die anhaftend umgeben ist von einer Hülle und einem Kabel in Form eines spiraling gewundenen Metallbandes, das in die Hülle eingefügt ist.

Das Dokument US-A-3879516 beschreibt einen Katheter mit inneren und äusseren Schichten einer löslichen Polymerzusammensetzung, deren benachbarte Oberflächen chemisch gebunden sind, und eine Kernfaser aus demselben Polymer in Form einer Spirale, die an eine der Schichten chemisch gebunden ist, ist darin eingebettet.

03.04.93

4

Das Dokument EP-A-0435518 beschreibt einen Katheter mit der Möglichkeit, ihn zu einem Stent zu formen, umfassend eine Plastikhülle, in der eine Spirale durch Reibung eingefügt ist.

Das Dokument US-A-5180376 beschreibt eine Einführungshülle zur perkutanen Einführung eines transluminalen Katheters, umfassend eine metallische schraubenförmige Spirale, von einer Plastikröhre bedeckt, und das Verfahren, diese Zusammensetzung zu erhalten, kann eine Hitze-schrumpfung der Plastikröhre über der Spirale sein. Im anderen Fall kann das Verfahren eine Tauchbeschichtung der Spirale in einem flüssigen Plastik sein, das nach dem Tauchen auf der schraubenförmigen Spirale aushärtet. In beiden Fällen weist die Plastikröhre Verlängerungen des Materials auf, die in den Raum zwischen den benachbarten Windungen der Spirale vorstehen, um eine unerwünschte Längsbewegung zwischen den Windungen der Spirale zu verhindern, wenn die Hülle stark gebogen wird.

Gegenstand dieser Erfindung ist es, die zuvor beschriebenen Nachteile zu vermeiden.

In diesem Sinn entsprechen der Stent und das Verfahren in Übereinstimmung mit der Erfindung den Erklärungen aus den Ansprüchen.

Auf diese Weise ist die durchgehend bedeckende Schicht nahe an die unterbrochene Struktur gebunden, die sie bedeckt, wo es dort dazwischen zweifellos kein Risiko der Trennung gibt. Und selbst in dem Fall eines mit der Zeit starken Abbaus der bedeckenden Schicht kann wegen der zuvor beschriebenen intimalen gegenseitigen Verbindung keine Wanderung der bedeckenden Schicht in Hinsicht auf die unterbrochene Wand des Stents auftreten. Desweiteren schliesst die Verbindung der bedeckenden Schicht mit der

unterbrochenen Wand des Stents jede heikle, Zeit und Können benötigende Mühe aus und erlaubt die Beschichtung jeder Art von unterbrochener dehnbarer Stentwand.

Die Erfindung wird jetzt genauer mit Hinweis auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben werden, die nur beispielsweise eine Verkörperung der Erfindung zeigen.

In den Zeichnungen ist:

Figur 1 eine perspektivische Ansicht eines Viertelschnitts entlang der Längsachse der als Beispiel dienenden Darstellung; und

Figur 2 eine vergrösserte Ansicht eines Axialschnittes eines Teils seiner Wand während des Verfahrens des Auftragens der bedeckenden Schicht.

Der Stent in Figur 1 ist ein dehnbarer Stent, dessen Wand 1, zum Beispiel zylindrisch, von vernetzten Drähten 2 aus rostfreiem Stahl, Plastik oder Mischmaterialien wie Plastik und Carbonfaser gebildet wird.

Die Wand 1 umfasst auf einem Teil ihrer Länge eine bedeckende Schicht 3 aus einer bikompartiblen Elastomerzusammensetzung wie zum Beispiel die polymerisierbare Elastomerzusammensetzung, die im US-Patent Nr. 5.112.900 beschrieben wurde. Die äussere Seite 4 der Schicht 3 bildet eine umgebende Oberfläche, und die Schicht 3 erstreckt sich um und innerhalb der unterbrochenen Struktur des Stents, um jeden Materialteil des Drahtnetzes 2, das diese unterbrochene Struktur bildet, vollständig zu umschließen und eng zu verbinden.

In Figur 1 wird die linke Vorderseite 5 der bedeckenden Schicht 3 in einem Bereich der Wand 1 gezeigt, wo die

Drähte 2 einander nicht überkreuzen; im Gegensatz dazu wird der Viertelschnitt entlang der Längsachse in einem Bereich gezeigt, in dem die Drähte 2 einander überkreuzen und überschneiden.

In Figur 2 wird ein Abschnitt der Stentwand 1 mit seiner bedeckenden Schicht 3 gezeigt, wobei die Stentwand 1 in einem Bereich gezeigt wird, in dem ihre Drähte 2 einander überschneiden und der Stent in die Röhre 6 eingeführt wird, deren innere Oberfläche mit einem straffenden Mittel 7 beschichtet ist, wie hier später im Zusammenhang mit einem Verfahren zum Auftragen der bedeckenden Schicht auf den Stent genau beschrieben wird.

Um die bedeckende Schicht 3 auf den Stent aufzutragen, wird die verformbare Wand 1 des Stents radial zusammengezogen, und der Teil davon, der beschichtet werden muss, wird in die Röhre 6 eingeführt, deren innere Oberfläche zuvor mit einem straffenden Mittel wie zum Beispiel TEFLON (Handelsname) überzogen wurde, um Anhaftan an der Elastomerzusammensetzung zu vermeiden, die die bedeckende Schicht 3 bildet. Dem zusammengezogenen Stent wird erlaubt, sich in der Röhre 6 radial auszubreiten, und die Zusammensetzung aus Röhre und Stent wird mit der polymerisierbaren Elastomerzusammensetzung benetzt, die in einem ausreichenden Betrag an Lösemittel aufgelöst ist, um nasses Bilden einer durchgehenden bedeckenden Schicht um die Gesamtheit der unterbrochenen Wand des Stents zu ermöglichen, die von einem Drahtnetz innerhalb der Röhre 6 gebildet wird. Das Lösemittel wird verdampft, und der mit einer Schicht bedeckte Teil des Stents wird aus der Röhre genommen.

Auf diese Weise wird die Gestalt und Verbindung der bedeckenden Schicht mit der unterbrochenen Wand des Stents automatisch durch Massenpolymerisation der Elastomerzu-

sammensetzung erhalten, die die Struktur solch einer Wand innerhalb der Röhre vollständig umgibt und ihre äussere Oberfläche formt.

Natürlich kann die unterbrochene Wand des Stents auch über ihre ganze Länge mit der durchgehenden bedeckenden Schicht überzogen sein, in welchen Fall der Stent für den tauchbildenden Vorgang vollständig in die Röhre eingeführt wird. Zusätzlich ist die Erfindung nicht begrenzt auf die gezeigte Darstellung, da sie auf jede Art eines dehnbaren Stents mit einer unterbrochenen Wand anwendbar ist.

Die Dicke der bedeckenden Schicht kann vorteilhaft als eine Funktion der Menge des Lösemittels ausgesucht werden, das vor der Polymerisation und innerhalb der Grenzen eines für die Benetzung ausreichenden Fliessvermögens zu der Elastomerzusammensetzung zugegeben wird.

Als Variante ist es ebenso möglich, eine grössere Dicke der Teile der bedeckenden Schicht zu erhalten, die ausserhalb der unterbrochenen Wand des Stents und zwischen dem Netz oder Elementen davon gelegen sind. Für diesen Zweck wird die Röhre 6, die mit einem straffenden Mittel überzogen wurde, zuerst nur mit der Elastomerzusammensetzung benetzt, zu der zuvor eine angemessene Menge an Lösemittel zugegeben wurde. Das Lösemittel wird verdampft, und der Stent wird dann für die Einführung in die Röhre radial zusammengezogen und das Verfahren folgt wie hier zuvor umrissen.

Natürlich kann die unterbrochene Wand des Stents in all diesen Fällen über ihre ganze Länge oder nur über einen Teil davon mit einer durchgehenden bedeckenden Schicht bedeckt werden.

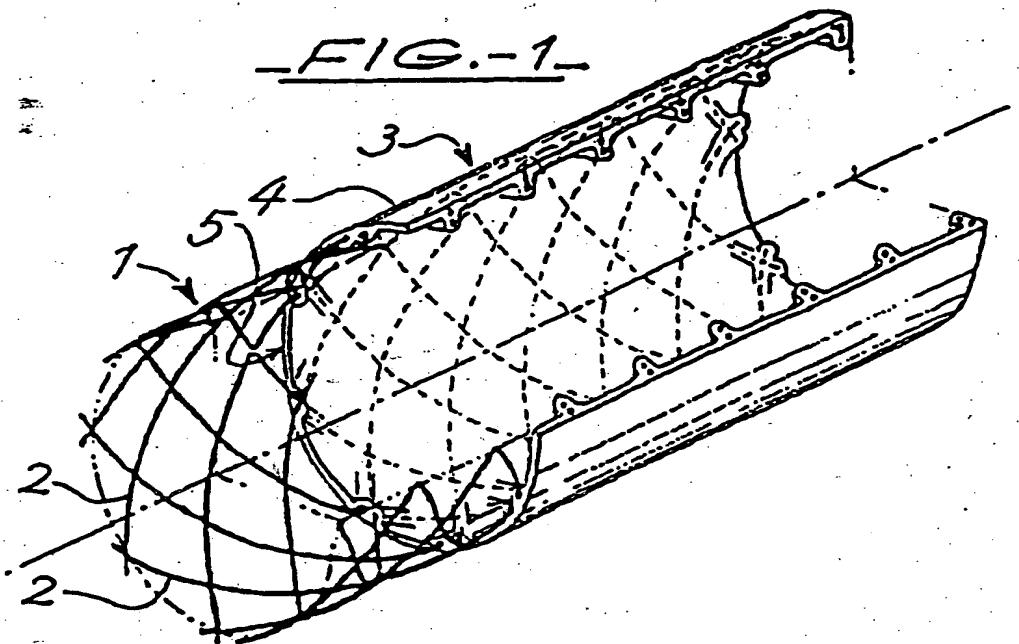
PATENTANSPRÜCHE

1. Stent mit einer unterbrochenen dehnbaren Wand (1), die auf mindestens einem Teil seiner Länge eine durchgehende bedeckende Schicht (3) aus elastischem Material umfasst, die an diesem Teil der unterbrochenen Wand (1) des Stents anhaftet und dadurch eng mit diesem Wandteil verbunden ist, und diese bedeckende Schicht (3) eine äussere Oberfläche (4) aufweist, die die unterbrochene Wand (1) umgibt, dadurch gekennzeichnet, dass die durchgehende bedeckende Schicht (3) aus elastischem Material zu einer äusseren zylindrischen Oberfläche (4) ohne Unregelmässigkeiten geformt ist, die die unterbrochene Wand auf der Aussenseite umgibt und sich innerhalb dieses Teils der unterbrochenen Wand (1) radial ausdehnt und eine innere Oberfläche bildet, an Stellen mit Materialteilen den Materialteilen der unterbrochenen Wand in einem Abstand folgt und an Stellen ohne Materialteilen der zylindrischen äusseren Oberfläche folgt und dadurch eine innere Oberfläche mit Unregelmässigkeiten bildet.
2. Verfahren zum Auftragen der bedeckenden Schicht des Stents nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch folgende Schritte:
 - radiales Zusammenziehen des Stents,
 - Einführung von mindestens einem Teil des zusammengezogenen Stents in eine Röhre, deren innere Oberfläche zuvor mit einem straffenden Mittel überzogen wurde,
 - Zulassen der radialen Ausdehnung des Stents in der Röhre,

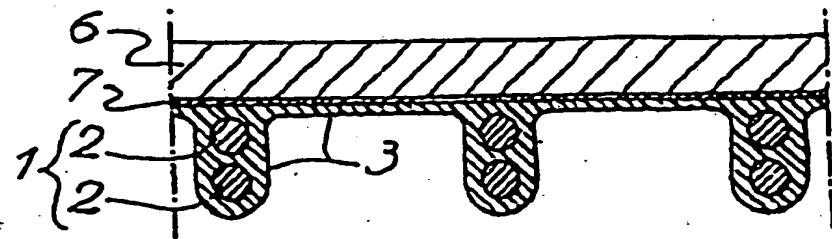
- Benetzen der Verbindung von Röhre und Stent mit einer polymerisierbaren Elastomerzusammensetzung, die in einer für nasses Formen ausreichenden Menge an Lösemittel gelöst ist,
- Verdampfen des Lösemittels,
- Polymerisieren der Elastomerzusammensetzung in der Röhre, und
- Herausnehmen des schichtbedeckten Teils des Stents aus der Röhre.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei diese Röhre zuerst nur mit der Elastomerzusammensetzung mit Zugabe an Lösemittel benetzt wird, und wobei das Lösemittel vor dem Schritt der Einführung des Stents in die Röhre verdampft wird.

-FIG.-1-



-FIG.-2-



THIS PAGE BLANK (USPTO)